

機械器具 12 理学診療用器具  
管理医療機器 超音波治療器（11248000）  
（超音波骨折治療器（18154000））

特定保守管理医療機器 イトー UST-770

【警告】

- ・電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
- ・機器は改造しないでください。

【禁忌・禁止】

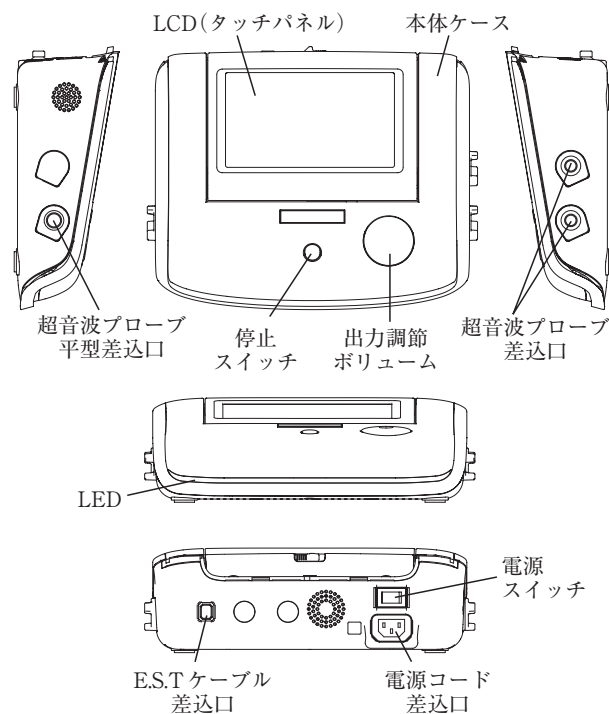
次のような患者及び部位へは、使用しないでください。

- ・ペースメーカなどの特定の植込み形の電子装置を装着している患者
- ・阻血組織
- ・中程度以上の浮腫のある部位
- ・知覚障害のある部位
- ・原因不明の急性（疼痛性）疾患の患者
- ・心臓に障害がある患者
- ・出血性素因の高い患者
- ・悪性腫瘍のある患者
- ・妊産婦
- ・皮膚の損傷、炎症部位
- ・有熱性疾患患者
- ・伝染性疾患患者
- ・体内に合成樹脂や骨セメントを埋め込んである部位（人工関節や埋没くぎなど）
- ・頭部（脳、目、耳）
- ・心臓
- ・男性生殖器
- ・血栓症、静脈血栓症、静脈瘤などの血管障害の恐れのある患者
- ・頸動脈洞上
- ・椎弓切除術後の患者及び脊椎剥裂患者の脊髄への照射
- ・その他、医師が不適当と認めた患者

【併用禁忌】

- ・心電計などの装着型医用電気機器との併用は、しないでください。
- ・指定された機器以外との併用はしないでください。また、組み合わせて使用する場合は、他の機器の禁忌事項及び注意事項も確認してください。

\* 【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電源コード
- 3) 超音波プローブ(L)
- 4) 超音波プローブ(S)
- 5) 超音波プローブ(M) 1.5MHz 平型
- 6) プローブホルダー
- 7) 治療用ゲル
- 8) イトー超音波ゲル
- 9) イトー超音波ゲル詰替え用
- 10) 治療用ゲルパッド(M)
- 11) D<sup>2</sup>固定具
- 12) 超音波プローブ(M) 3.0MHz 平型
- 13) E.S.T ケーブル (Aタイプ)
- 14) E.S.T ケーブル (Bタイプ)
- 15) コンビネーションケーブル

なお、構成の詳細は本体付属の取扱説明書を参照してください。

2. 本体の寸法及び重量

- ・本体寸法：(W)290mm × (D)233mm × (H)96mm
- ・本体重量：約3.0kg

3. 電氣的定格

- ・定格電源：AC100V 50/60Hz
- ・定格消費電力：75VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：クラス I、BF 形

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・有害な水の浸入に対する保護の等級

本体：IPX0

超音波プローブ：IPX7

#### 4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC60601-1-2：2007 に適合しています。

#### 5. 原材料

本製品で直接体に接触する部分の原材料は以下の通りです。

- ・超音波プローブ(L)：チタン合金又はアルミニウム合金
- ・超音波プローブ(S)：チタン合金又はアルミニウム合金
- ・超音波プローブ(M)1.5MHz平型：チタン合金又はアルミニウム合金
- ・超音波プローブ(M)3.0MHz平型：チタン合金又はアルミニウム合金
- ・治療用ゲルパッド：主成分 グリセリン
- ・D<sup>2</sup>固定具：シリコンゴム
- ・治療用ゲル：主成分 水、プロピレングリコール
- ・イトー超音波ゲル、イトー超音波ゲル詰替え用  
：主成分 水、グリセリン

#### 6. 作動原理

本器は、超音波治療器と超音波骨折治療器の機能を持つ装置である。いずれも、AC電源により CPU 等に必要な制御電源と超音波出力に必要な出力電源を作る。超音波制御部にて超音波の基本波を作り出し、それを増幅し振動子へ加えることで超音波出力を作り出し、患部へ伝達される。超音波治療器としては、超音波が組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波骨折治療器としては、パルス低強度超音波を与えることによって骨の形成(骨形成)を促進する。

#### \*【使用目的又は効果】

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行うこと。

#### \*\*【使用方法等】

本器の使用にあたり、管理責任者を定めてください。

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

##### (A) 超音波治療を行う場合

###### 1. 使用前の準備

- 1) 本体に電源コードを接続します。
- 2) 超音波プローブ(L)又は(S)を使用する場合は、振動子にゲルを塗布し、治療部位に当てます。超音波プローブ(M)を使用する場合は、振動子にゲルを塗布するか、または治療用ゲルパッド(M)を貼り付け、D<sup>2</sup>固定具を使用し、治療部位に固定します。

###### 2. 使用中

- 3) 電源スイッチを押して電源を入れます。
- 4) 出力のパラメータをLCD(タッチパネル)にて選択・変更し、設定します。
- 5) LCD(タッチパネル)の輝度等の設定は設定画面で行います。
- 6) 超音波プローブ(L)又は(S)から出力する時は、出力調節ボリュームを回すか、又はLCD(タッチパネル)から出力を開始します。  
超音波プローブ(M)から出力する時は、LCD(タッチパネル)から出力を開始します。
- 7) 停止スイッチを押すと出力が停止します。

##### (B) 低周波コンビネーション治療を行う場合

- 8) 本器は低周波治療器及び低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器及び低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器との組合せ治療が可能です。ただし、

超音波プローブ(M)を使用する場合、組合せ治療は行えません。組合せ可能な医療機器は、一般的名称「低周波治療器」及び「低周波治療器・干渉電流型低周波治療器」及び「低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器」として、承認または認証されたものであり、添付文書で規定した機種です。本器E.S.Tケーブル差込口と低周波治療器を専用のE.S.Tケーブルもしくは、コンビネーションケーブルで接続します。E.S.Tケーブルのφ2プラグもしくはコンビネーションケーブルの導子プラグに低周波の電極パッドを差し込みます。E.S.Tケーブルの角形プラグもしくはコンビネーションケーブルの角形プラグを本器E.S.Tケーブル差込口に、また出力口コネクタを低周波治療器等の出力口に接続します。

- 9) 低周波治療器等の電源を入れ電極パッドを装着部位に装着した後、本器及び低周波治療器等の出力を設定します。以後、同様に各治療を行います。(低周波の操作は、それぞれ低周波治療器等の操作説明書に従い行ってください。)

低周波の電極パッドが+極、超音波プローブが-極になります。低周波の電極パッドと超音波プローブをショートさせないように注意してください。

#### 3. 使用後

- 10) 治療が終了したら、電源スイッチを押して電源をOFFにします。
- 11) 電源コードを本体から外します。
- 12) 本体・付属品などは、次の使用に支障のないように清潔にし、湿気の少ない所に整理・保管してください。

#### (C) 超音波骨折治療を行う場合

##### 1. 使用前の準備

- 1) 本体に電源コードを接続します。
- 2) 超音波プローブ(M)の振動子にゲルを塗布するか、または治療用ゲルパッド(M)を貼り付け、D<sup>2</sup>固定具を使用し、治療部位に固定します。

##### 2. 使用中

- 3) 電源スイッチを押して電源を入れます。
- 4) 出力のパラメータをLCD(タッチパネル)にて選択・変更し、設定します。
- 5) LCD(タッチパネル)の輝度等の設定は設定画面で行います。
- 6) LCD(タッチパネル)から出力を開始します。
- 7) 停止スイッチを押すと出力が停止します。

##### 3. 使用後

- 8) 治療が終了したら、電源スイッチを押して電源をOFFにします。
- 9) 電源コードを本体から外します。
- 10) 本体・付属品などは、次の使用に支障のないように清潔にし、湿気の少ない所に整理・保管してください。

#### 4. 組合せ医療機器

E.S.Tケーブル(Aタイプ)

- ・医療機器認証番号 219AABZX00116000
- ・医療機器認証番号 222AABZX00186000

E.S.Tケーブル(Bタイプ)

- ・医療機器承認番号 21500BZZ00561000
- ・医療機器認証番号 222AABZX00031000

コンビネーションケーブル

- ・医療機器認証番号 226AABZX00131000
- ・医療機器認証番号 229AABZX00026000
- ・医療機器認証番号 302AABZX00089000

**【使用上の注意】**

**使用前の注意**

次のような患者や治療部位への適用を慎重にしてください。

- ①医師等の判断により、成長期の骨端部への照射は慎重に行ってください。
- ②乳幼児（6才以下）や認知症など意思表示ができない患者は、治療量の判断が困難であり、適用を慎重に判断してください。

**【保管方法及び有効期間等】**

**有効期間等**

耐用期間：5年（自己認証）当社データによる

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

日常点検については、取扱説明書を参照してください。

**2. 業者による保守点検事項**

定期的（1年を目安）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：伊藤超短波株式会社

住 所：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012

販 売 元：

電話番号：

